

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2023-53

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)  RENOVIACIÓN  AMPLIACIÓN DE ÁREAS:   
INSPECCIÓN INICIAL  REINSPECCIÓN 1  REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "NEUROMEDICAL&TECHNOLOGY SERVICIOS MÉDICOS NMT COMPAÑÍA DE RESPONSABILIDADLIMITADA., EST. N° 001"

REALIZADA LOS DÍAS: 24 y 25 de agosto de 2023

FECHA: Guayaquil, 8 de septiembre de 2023.

I. DATOS GENERALES:

A. INFORMACIÓN DESCRITA EN LA SOLICITUD:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	NEUROMEDICAL&TECHNOLOGY SERVICIOS MÉDICOS NMT COMPAÑÍA DE RESPONSABILIDAD LIMITADA
Dirección:	CARRETERO: VÍA A DAULE KILOMETRO: 24 BARRIO: LOT LAS MERCEDES MANZANA: 188 SOLAR 1 INTERSECCIÓN: CALLE PÚBLICA
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS/ GUAYAQUIL/PASCUALES
Número de Establecimiento:	001
Categoría de MIPRO	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	0992983884001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	ANDRADE GAVIRIA JUAN CARLOS
Actividad del Establecimiento:	3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO

Representante Técnico:	Q.F. ANA MENDOZA PARRALES
------------------------	---------------------------

## II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO.

La Ley Orgánica de Salud ordena: Art. 4.- *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias”.*

La Ley Ibídem en el Art. 131 dispone: *“El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional.”*

La normativa actual comprende en el Art.1.-*“La presenta normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de: medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos”.*

Mediante Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 DE FEBRERO DE 2020, se expidió la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020., última modificación 10 de febrero de 2022.

## I. ANÁLISIS

Los días 24 y 25 de agosto del 2023, se procede a realizar la Re Inspección 1, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de Obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, se realiza en conformidad con la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos médicos. CODIGO: GI-B-3.2.3-BPADT-01-01, versión 4.0.

Ingresa en la solicitud áreas a ser inspeccionadas: Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos

Con temperatura no mayor a 30°C: Dispositivos médicos de uso humano.

Mediante el uso de vehículo de placas: GSS-5704 para productos:

Con temperatura no mayor a 30°C: Dispositivos médicos de uso humano.

Presentan cartas firmadas por el representante legal del establecimiento en el que indican:

*(...)” comunicamos el desistimiento de la presentación del vehículo con placas **GSS-5704** para la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte; Así mismo solicitamos la cordial inclusión del vehículo **GTO-1749** para la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (...)*

*(...) solicitamos muy cordialmente la inclusión del área de impresión para la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (...)*

La empresa presenta Listado de Dispositivos Médicos que almacena, distribuye y transporta.

La empresa “NEUROMEDICAL&TECHNOLOGY SERVICIOS MÉDICOS NMT COMPAÑÍA DE RESPONSABILIDAD LIMITADA., establecimiento N° 001”, dispone de las siguientes áreas:

- Control de Calidad
- Recepción
- Cuarentena
- Productos Aprobados
- Despacho
- Rechazados y Bajas
- Devoluciones
- Área de impresión
- Retiro del Mercado

## I. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada al establecimiento “NEUROMEDICAL&TECHNOLOGY SERVICIOS MÉDICOS NMT COMPAÑÍA DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, EST. N° 001”, la comisión determina que al momento de la inspección el establecimiento **CUMPLE** con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA, D y T), en conformidad con la Normativa Técnica Sanitaria ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 10 DE FEBRERO DE 2022, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO para:

Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos:

Con temperatura no mayor a 30°C: Dispositivos médicos de uso humano.

Mediante vehículo propio de placas: GTO-1749 para productos:

Con temperatura no mayor a 30°C: Dispositivos médicos de uso humano.

Cuenta con un Área de Impresiones INKJET.

**V. APROBADO POR:**

Ing. Carlos Arturo Arguello Díaz

**Coordinador Zonal 8.**